S27-022
2010年9月16日作成（新様式第1版）　届出番号：13B1X00072001229

機械器具 2 医療用照明器
一般医療機器　手術用照明器　12282000
特定保守管理医療機器（設置）　# 無影灯ステリス vLED

【警告】
● 可燃性麻酔剤、可燃性ガスの存在する所及び酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっている所では使用しないこと。[爆発の危険があるため。]

● ライトヘッド、キャノピー、アーム類の分解やカバーの取り外しは行わないこと。サービスは当社が認めた技術者に依頼すること。[電気ショックの危険があるため。]

● ウォールコントロールのカバーは取り外さないこと。サービスは当社が認めた技術者に依頼すること。[電気ショックの危険があるため。]

● ライトヘッドやアームを動かす際には、関節部分やその近くに指を近づけないこと。[サスペンションシステムの動きにより、指等をはさみやすくなる箇所が生じ、操作者が指等に怪我をする危険があるため。]

● ライトヘッドを動かす際に使用するハンドル及びハンドルカバーは確実に所定の位置に装着されていることを確認すること。[確実に装着されていないと術中に落下し、患者に危害が及ぶ可能性があるため。]

● ライトヘッドを清掃する際は、必ず電源を切り、ライトヘッドが確実に冷えた状態で行うこと。[操作者が火傷をする危険があるため。]

● サスペンションシステムの調整は当社が認めた技術者以外の者は行わないこと。[調整が狂うと、アームやライトヘッドが予期しない動きを起こし、操作者や患者に危害が及ぶ可能性があるため。]

● 高照度の光を直接目視することは避けること。[操作者が目を損傷する危険があるため。]

● アームからモニタを取り外す際は、当社が認めた技術者に依頼すること。[モニタサポートアームは、搭載する装置の重量によりテンションの調整がされているため、モニタを取り外した際にアームが跳ね上がり、装置や操作者に危害が及ぶ可能性があるため。]

【禁忌・禁止】
● ディスポーザブルのハンドルカバーを再使用しないこと。使用後は必ず感染性廃棄物として施設の廃棄物処理基準に従い廃棄すること。

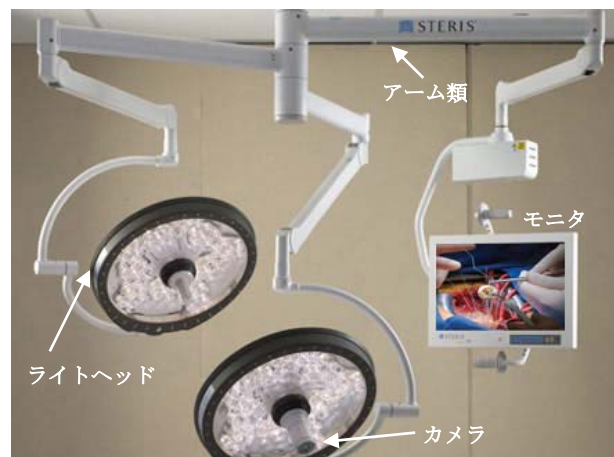
● ディスポーザブルのハンドルカバーが取り付けられていない場合には、術者用コントロールボタンを清潔野として使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
本品の基本構成は以下の通りである。
（1）ライトヘッド
（2）スプリングアーム&ヨーク
（3）ホリゾンタルアーム
（4）シーリングプレート&スピンドル
（5）ウォールコントロール
（6）カメラモジュール（オプション）
（7）モニタ及びモニタサポートアーム（オプション）
（8）ハンドル
（9）ハンドルカバー

天井に取り付けるシーリングプレート&スピンドルからホリゾンタルアーム、スプリングアーム&ヨークを介してライトヘッドを取り付ける。スピンドルからのアームの数により、ライトヘッドが1つの1灯式、ライトヘッドが2つの2灯式、ライトヘッドが3つの3灯式がある。ライトヘッドと同様に同一のスピンドルにモニタを取り付ける場合もあるが、その際はモニタサポートアームを使用する。モニタサポートアームには、フラットパネルモニタ1台用と2台用が用意されている。
カメラはライトヘッドの中央に取り付けることができる。
ライトのON/OFF、照度調整及びカメラの操作は、壁面に取り付けるウォールコントロールにて行う。ただしライトのON/OFFと照度調整は、ライトヘッドのハンドル部分に位置する術者用コントロールでも行える。

2. 電気的定格及び分類
（1）定格電源電圧：100～240VAC
（2）電源周波数：50/60Hz
（3）電源入力：5-2A
（4）電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
（5）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形装着部

3. 動作原理
ライトヘッドに位置するLEDランプより発せられた光を、各LEDの周りに位置するレンズにて集光し、照射野の各方向に向けて供給する。

4. 各部の名称

取扱説明書を必ずご参照ください。

ウォールコントロール

5. 電磁両立性
本装置は IEC60601-1-2（2001）に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
様々な深さや小さい切開部から、低コントラストの小さい物体を最良に可視化するために長時間にわたり手術部を照明する照明器をいう。本品は照明に加えて、影を減らし、色の誤認を最小限にする。通常、ランプヘッドにある光源から供給される光により作動する。通常、光源は電球、リフレクタ又は鏡によって光を反射するバルブである。

【品目仕様等】
特性、性能又は機能
- 中央部照度(最大) 160,000lux
- パターンサイズ 180～280mm 可変又は 180mm 固定
- 照明の深度 860mm
- 放射照度 600W/m²以下
- 色温度 4,400K
- 演色指数 96
- シャドウコントロール ダブルマスク 40%以上

以上、IEC60601-2-41 による。

【操作方法又は使用方法等】
1. システムの点検
- **【保守・点検に係る事項】**の＜始業点検＞に従い、外観上の不具合が無いこと、アーム類とライトヘッドの動作確認、ウォールコントロールの動作確認をはじめとしたシステム全体の点検を行い、システムが正常にかつ安全に作動することを確認する。

2.ハンドルまたはハンドルカバーの準備と取り付け
- 手術の前に、ハンドルが標準のサイクルで滅菌されているか、ディスポーザブルのハンドルカバーを使用する場合はそれが用意されていることを確認する。
- 滅菌されたハンドルを適切に取り付ける。ディスポーザブルのハンドルカバーを使用する場合も所定の位置に適切に取り付ける。

3. ステリス vLED システムの作動
- ウォールコントロールの ON/OFF キーを押す。これでシステムはアクティブモードとなり、ライトの照度は前回にライトを OFF にしたときと同一の照度となる。
- システムを ON にすると、ON/OFF の LED は緑色で点灯する。この状態をアクティブモードという。
- アクティブモードの状態で ON/OFF スイッチを押すと、システムはスタンバイモードに切り替わる。スタンバイモードでは全てのライトが消え、ON/OFF LED は緑色で点滅する。

4. ライトの ON/OFF と照度の調整
ウォールコントロールユニットにて行う場合
- LIGHTS の＋タッチパッドを押してライトを点灯させる。
- ＋のタッチパッドを押すと照度が上昇する。
- －のタッチパッドを押すと照度が減少する。2 秒以上押し続けるとライトは消灯する。
- ライトヘッドを選択し、照度を増加させる場合は＋を、減少させる場合は－を押す。
- ライトを消灯させる場合は、－ボタンを押し続ける。

術者用コントロールにて行う場合
- 術者用コントロールボタンは、ライトヘッドのハンドルとレンズの間にリング状に位置している。
- ⊕を押すことにより、照度は上昇する。◎を押すことにより、照度は減少する。
- ライトを OFF にする際は、術者用コントロールボタンの◎をライトが消えるまで押しつづける。
- 一つのライトヘッドの術者用コントロールボタンの◎をさらに 2 秒以上押し続けると、システムの全てのライトが OFF となる。

【使用上の注意】
●重要な基本的注意
- 本装置は IEC60601-1-2 により電磁両立性の試験が行われ、その規格に適合している。しかし、本装置と他の装置の間では電磁気及び干渉の可能性が常に存在する。本装置の使用中に干渉が発生する場合は、原因となる装置を移動させるか、使用を最小限に留めること。
- ライトヘッドを壁やその他の機器、他のライトヘッド、アーム類にぶつけないこと。また、一つの軸（スピンドル）に複数のアームが取り付けられている場合は、ライトヘッドを動かす際に、それぞれのアーム類がぶつからないように注意すること。装置が損傷するおそれがあるとともに、アームの関節部分に取り付けられているカバーやネジ類、塗料等が使用中に落下するおそれもある。装置が損傷した可能性が有ると予測される場合は、当社が認めた技術者に連絡すること。
- 必ず推奨される洗浄消毒剤を使用すること。ライトヘッドの表面にフェノール系、ヨウ素系、アルデヒド系の消毒液を用いると、シミやくぼみが発生するおそれがある。また、アルコールや多量のアルコールを含むエアゾールスプレーの洗浄消毒剤を使用すると、ポリカーボネイト製レンズを損傷するおそれがあるので注意すること。
- ウォールコントロールのキーパッド及びディスプレイの清掃にはフェノール系、ヨウ素系、アルデヒド系の消毒液を使用しないこと。[変色を起こすおそれがあるため。]
- 清掃の際、ライトヘッドのレンズ部分を引っ掻かないこと。表面を拭くときは、常にゴム手袋をはめ、清潔なリントフリークロス（白色）を使用すること。
- ライトヘッドやウォールコントロールの内部に液体が入らないように注意すること。
- ランプ周辺部の清掃を行う際は、ランプのガラス部分に素手で触れないこと。[皮膚の脂分によって素材が劣化し、ランプが故障するおそれがあるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
●保管方法
- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

●一般的な清掃／消毒手順

1. ゴム手袋をはめる。
2. スポンジ、柔らかい布、洗浄液（中性洗剤）、水を用意する。
3. 必要に応じて消毒剤を用意する。
4. 柔らかい布と洗浄液で清掃範囲を拭き取る。
5. 柔らかい布ときれいな水で全ての箇所を拭き取る。
6. 必要に応じて消毒剤を使用して、目的箇所の殺菌を行う。ただし、消毒剤に触れる時間はできるだけ短時間に抑えること。ライトヘッドのレンズ部分にアルコール系の消毒剤は使用できない。
7. 清掃/殺菌後、清潔で乾いた布でよく拭き、乾かす。

●清掃が必要な箇所

- アーム類：スプリングアームやライトヘッドに繋がるヨークの表面
- ライトヘッドのトップ部分と側面の表面
- ライトヘッドのレンズ全体の表面
- ハンドル部分：ハンドルを取り付けたときに隠れる部分も含めた全体の表面
- ウォールコントロールの表面

●使用者による保守点検事項

1）始業点検

- 塗装の損傷、ライトヘッドのレンズ表面の傷やひび割れ、プラスチック部品の割れ、システム部品の変形や緩み、各部のネジの緩みや紛失など外観上の不具合が無いことを確認
- アーム類とライトヘッドが適切に動き、また止まることを確認
- ウォールコントロールの動作と異常の無いことを確認
- ライトの ON/OFF と照度調整ができることを確認
- カメラやモニタの作動状況確認
- vLED モジュールステータス LED が点滅していないことを確認
- ハンドル及びハンドルカバーが確実に取り付けられており、落下等の危険が無いことを確認

2）使用中点検

- 本装置の異常な動作音や動きの無いことを確認
- 不具合が発生した場合は、患者の安全確保を行った上で、取扱説明書等を参照して発生原因を究明し、適切な処置を施すこと。

3）終業時点検

- ハンドルカバーの廃棄
- ハンドルの取り外しと洗浄、滅菌
- vLED モジュールステータス LED が点滅していないことを確認
- ウォールコントロールの確認
- システムの汚れの清掃
- 使用中にライトヘッドやアーム類の衝突があった場合は、その箇所の損傷状態を確認

●業者による保守点検事項

定期点検

本装置の安全性を維持し、装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。本装置の定期点検内容は当社に問い合わせの上、依頼すること。

●修理・故障

修理及び調整は当社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等を招く場合がある。修理、調整に際しては必ず当社に連絡すること。

また、本装置が故障したと思われる場合は、装置に「修理必要・点検必要」等の適切な表示を行った上、当社サービス部門に依頼すること。

【包装】

ダンボール箱による包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

●製造販売業者

株式会社　アムコ
〒102-0072　東京都千代田区飯田橋 4-8-7
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：ステリス社（STERIS Corporation）
国　名：アメリカ合衆国